

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТ
КЪМ РАЗРЕШЕНИЕ ЗА ТЪРГОВИЯ № 0022-3158

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНАРНИЯ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

Cardisan 5 mg дъвчащи таблетки за кучета

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка таблетка съдържа:

Активно вещество:

Pimobendan 5 mg

Помощни вещества:

Качествен състав на помощните вещества и другите съставки

Лимонена киселина Повидон Лактоза монохидрат Микрокристална целулоза Кроскармелоза натрий Аромат на пиле Дрожди (изсушени) Силициев диоксид, колоидно хидратиран Магнезиев стеарат
--

Дъвчаща таблетка.

Светлокафява таблетка на кафяви петна, кръгла и с изпъкнала форма, 13 mm, от едната страна с линия за счупване във формата на кръст. Таблетките могат да се разделят на 2 или 4 равни части.

3. КЛИНИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

3.1 Видове животни, за които е предназначен ВЛП

Кучета.

3.2 Показания за употреба за всеки вид животни, за който е предназначен продуктът

За лечение на застойна сърдечна недостатъчност при кучета, произтичаща от дилатативна кардиомиопатия или клапна недостатъчност (митрална и/или трикуспидална клапна регургитация).

3.3 Противопоказания

Не използвайте пимобендан в случаи на хипертрофични кардиомиопатии или при клинични състояния, при които подобряването на ударния обем не е възможно поради функционални или анатомични причини (напр. аортна стеноза).

Да не се използва при свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

3.4 Специални предупреждения

Няма.

3.5 Специални предпазни мерки при употреба

Специални предпазни мерки за безопасна употреба при видовете животни, за които е предназначен ВЛП:

Съдържанието на глюкоза в кръвта трябва да се изследва редовно по време на лечението на кучета със съществуващ захарен диабет.

Тъй като пимобендан се метаболизира главно чрез черния дроб, той не трябва да се използва при кучета с тежко нарушение на чернодробната функция.

Препоръчва се проследяване на сърдечната функция и морфологията при животни, лекувани с пимобендан.

(Виж също раздел 3.6).

Дъвчащите таблетки са ароматизирани. За предотвратяване на случайно поглъщане съхранявайте таблетките на място, недостъпно за животни.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарния лекарствен продукт на животните:

Този продукт може да предизвика тахикардия, ортостатична хипотония, зачервяване на лицето и главоболие.

За предотвратяване на случайно поглъщане, особено от деца, неизползваните части от таблетка трябва да се поставят обратно в блистера и картонената опаковка и да се пазят далеч от деца.

Частично използваните таблетки трябва да се използват при даване на следващата доза.

При случайно поглъщане, незабавно да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Измивайте ръцете си след употреба.

Специални предпазни мерки за защита на околната среда:

Не е приложимо.

3.6 Неблагоприятни реакции

Кучета:

Редки (1 до 10 на 10 000 третиран животни):	Повръщане* ¹ Диария* ² Анорексия* ² Летаргия* ² Повишена сърдечна честота (леко положителен хронотропен ефект)* ¹ Повишена регургитация на митралната клапа* ³
Много редки (по-малко от 1 на 10 000 третиран животни, включително изолирани съобщения):	Признаци на въздействие върху първичната хемостаза (петехии по лигавиците, подкожни кръвоизливи).* ⁴

*¹ Ефектите са зависими от дозата (могат да бъдат избегнати чрез намаляване на дозата).

*² Преходен ефект.

*³ Наблюдавано по време на хронично лечение с пимобендан при кучета със заболяване на митралната клапа.

*⁴ Тези признаци изчезват след прекратяване на лечението.

Съобщаването на неблагоприятни реакции е важно. Това позволява непрекъснат мониторинг на безопасността на ветеринарния лекарствен продукт. Съобщенията трябва да се изпращат, за предпочитане чрез ветеринарен лекар, или на притежателя на разрешението за търговия или на местния му представител, или на националния компетентен орган чрез националната система за съобщаване. За съответните данни за връзка вижте също последната точка от листовката.

3.7 Употреба по време на бременност, лактация или яйценосене

Бременност:

Лабораторните проучвания при плъхове и зайци не показват никакви доказателства за тератогенност или фетотоксичност. Обаче тези проучвания са доказали токсичност за майката и ембриотоксичност при високи дози. Безопасността на продукта не е изследвана при женски кучета по време на бременност.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Лактация:

Лабораторни проучвания при плъхове са показали също така, че пимобендан се отделя в млякото.

Безопасността на продукта не е изследвана при лактиращи женски кучета.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

3.8 Взаимодействие с други ветеринарни лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Във фармакологични проучвания не е наблюдавано взаимодействие между сърдечния гликозид строфантин и пимобендан. Индуцираното от пимобендан повишение на сърдечния контрактилитет се отслабва от калциевите антагонисти и от бета-антагонистите.

3.9 Начин на приложение и дозировка

За перорално приложение.

Да не се надвишава препоръчаната доза.

За гарантиране на правилна дозировка телесната маса трябва да се определи възможно най-точно.

Дозата се дава през устата в дозирано количество от 0,2 mg до 0,6 mg пимобендан/kg телесна маса, разделено на два приема дневно. Препоръчителната дневна доза е 0,5 mg/kg телесна маса, разделена на два приема дневно (0,25 mg/kg телесна маса на прием). Всяка доза трябва да се дава приблизително 1 час преди хранене.

Това съответства на:

Една дъвчаща таблетка от 5 mg сутрин и една дъвчаща таблетка от 5 mg вечер при телесна маса 20 kg.

Дъвчащите таблетки могат да бъдат разделени на четири равни части за по-голяма точност на дозирането спрямо телесната маса.

Продуктът може да бъде комбиниран с диуретично лечение, напр. с фуросемид.

В случай на застойна сърдечна недостатъчност се препоръчва лечение до края на живота.

Поддържащата доза се определя индивидуално според тежестта на заболяването.

3.10 Симптоми на предозиране (и когато е приложимо — процедури на действие при спешни случаи и антидоти)

При предозиране може да се проявят хронотропен ефект, повръщане, апатия, атаксия, сърдечен шум или хипотония. В такъв случай дозата трябва да бъде намалена и да се започне подходящо симптоматично лечение.

При продължително приемане (6 месеца) от здрави кучета от породата бигъл на доза, надвишаваща препоръчаната 3 и 5 пъти, при някои кучета е наблюдавано удебеляване на

митралната клапа и хипертрофия на лявата камера. Тези промени са с фармакодинамичен произход.

3.11 Специални ограничения за употреба и специални условия за употреба, включително ограничения за употребата на антимикробни и противопаразитни ветеринарни лекарствени продукти, с цел да се ограничи рискът от развитие на резистентност

Не е приложимо.

3.12 Карентни срокове

Не е приложимо.

4. ФАРМАКОЛОГИЧНА ИНФОРМАЦИЯ

4.1 Ветеринарен лекарствен анатомо-терапевтичен код (ATCvet Code): QC01CE90.

4.2 Фармакодинамика

Пимобенданът, производно на бензимидазол-пиридазинон, има положително инотропно действие и притежава изразени вазодилаторни свойства.

Положителният инотропен ефект на пимобендан се медира от два механизма на действие: повишаване на чувствителността към калций на сърдечните миофиламенти и инхибиране на фосфодиестераза III. Така положителният инотропизъм не се задейства нито от действие, подобно на това на сърдечните гликозиди, нито от симпатикомиметиците. Вазодилаторният ефект се предизвиква от инхибицията на фосфодиестераза III.

Когато се използва в случаи на симптоматична клапна недостатъчност заедно с фуросемид, продуктът доказано подобрява качеството на живот и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

Когато се използва в ограничен брой случаи на симптоматична дилатативна кардиомиопатия заедно с фуросемид, еналаприл и дигоксин, е показано, че продуктът подобрява качеството на живот и удължава очакваната продължителност на живота при лекуваните кучета.

4.3 Фармакокинетика

След перорално приложение на ветеринарния лекарствен продукт абсолютната бионаличност на активния компонент е 60 - 63%. Бионаличността значително намалява, когато пимобендан се прилага заедно с храна или скоро след хранене. След перорално приложение на една доза от 0,2 - 0,4 mg пимобендан /kg телесна маса при кучета, които не са хранени в продължение на една нощ, плазмените концентрации се повишават бързо. Пиковата концентрация (C_{max}) от ~ 24 ng/ml се достига след медиана от 0,75 часа (T_{max} варира от 0,25 до 2,5 часа).

Обемът на разпределение е 2,6 L/kg, което показва, че пимобенданът се разпределя лесно в тъканите. Средното свързване с плазмените протеини е 93%.

Съединението се деметилира окислително до основния си активен метаболит (UD-CG 212). Допълнителни метаболитни пътища са фаза II конюгати на UD-CG-212, по същество глюкурониди и сулфати.

Плазменият полуживот на елиминиране на пимобендан е ~ 1 час. Почти цялата доза се елиминира чрез изпражненията.

5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1 Основни несъвместимости

Не е приложимо.

5.2 Срок на годност

Срок на годност на крайния ветеринарен лекарствен продукт: 5 години.

5.3 Специални условия за съхранение

Този ветеринарен лекарствен продукт не изисква никакви специални условия за съхранение.

5.4 Вид и състав на първичната опаковка

Aluminium-OPA/Aluminium/PVC блистери, съдържащи 10 таблетки.

Картонена кутия с 30, 60, 90, 100 или 120 таблетки.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.

5.5 Специални мерки за унищожаване на неизползван продукт или остатъци от него

Ветеринарните лекарствени продукти не трябва да бъдат изхвърляни чрез отпадни води или битови отпадъци.

Използвайте програми за връщане при унищожаването на неизползвани ветеринарни лекарствени продукти или остатъци от тях в съответствие с изискванията на местното законодателство и с всички национални системи за събиране, приложими за съответния ветеринарен лекарствен продукт.

6. ИМЕ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Alfasan Nederland B.V.

7. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

№ 0022-3158

8. ДАТА НА ПЪРВОТО ИЗДАВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА ТЪРГОВИЯ

Дата на първото издаване на разрешението за търговия: 08/11/2022.

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА КРАТКАТА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

10/2022

10. КЛАСИФИКАЦИЯ НА ВЕТЕРИНАРНИТЕ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Да се отпуска само по лекарско предписание.

Подробна информация за този ветеринарен лекарствен продукт може да намерите в базата данни на Съюза относно продуктите.

Д-Р АНТОНИО РАДОЕВ

ЗАМЕСТНИК ИЗПЪЛНИТЕЛЕН ДИРЕКТОР